Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale,, n. 274 del 23 novembre 2000 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 23 novembre 2000** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. **192**

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti concernenti autorizzazioni e modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano:

Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano:

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SANITÀ

Autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 512 dell'11 ottobre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
KABIVEN

TITOLARE AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ISOLA DELLA SCALA - VERONA (VR), VIA CAMAGRE, 41 - 43, CAP 37063, Italia, Codice Fiscale 00227080231.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: SACCA 1026 ML
AIC n° 034382010/M (in base 10) 10T85U (in base 32)
COMPOSIZIONE: 1000 ML
Principio Attivo: OLIO DI SOIA PURIFICATO 39 G; ALANINA 4,7 G; ARGININA 3,3 G; ACIDO ASPARTICO 0,99 G; ACIDO GLUTAMICO 1,6 G; GLICINA 2,3 G; ISTIDINA 2 G; ISOLEUCINA 1,6 G; LEUCINA 2,3 G; LISINA 2,6 G; METIONINA 1,6 G; FENIL-ALANINA 2,3 G; PROLINA 2 G; SERINA 1,3 G; TREONINA 1,6 G; TRIPTOFANO 0,56 G; TIROSINA 0,067 G; VALINA 2,1 G; GLUCOSIO MONOIDRATO 107,17 G; CALCIO CLORURO BIIDRATO 0,288 G; SODIO GLICEROFOSFATO 1,5 G; MAGNESIO SOLFATO EPTAIDRATO 0,97 G; POTASSIO CLORURO 1,7 G; SODIO ACETATO TRIIDRATO 2,37 G
Eccipienti: FOSFOLIPIDI PURIFICATI DI UOVO , GLICEROLO, IDROSSIDO ACIDO ACETICO GLACIALE ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 1000 G

Confezione: SACCA 1540 ML
AIC n° 034382022/M (in base 10) 10T866 (in base 32)
COMPOSIZIONE: 1000 ML
Principio Attivo: OLIO DI SOIA PURIFICATO 39 G; ALANINA 4,7 G; ARGININA 3,3 G; ACIDO ASPARTICO 0,99 G; ACIDO GLUTAMICO 1,6 G; GLICINA 2,3 G; ISTIDINA 2 G; ISOLEUCINA 1,6 G; LEUCINA 2,3 G; LISINA 2,6 G; METIONINA 1,6 G; FENIL-ALANINA 2,3 G; PROLINA 2 G; SERINA 1,3 G; TREONINA 1,6 G; TRIPTOFANO 0,56 G; TIROSINA 0,067 G; VALINA 2,1 G; GLUCOSIO MONOIDRATO 107,17 G; CALCIO CLORURO BIIDRATO 0,288 G; SODIO GLICEROFOSFATO 1,5 G; MAGNESIO SOLFATO EPTAIDRATO 0,97 G; POTASSIO CLORURO 1,7 G; SODIO ACETATO TRIIDRATO 2,37 G

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Eccipienti: FOSFOLIPIDI PURIFICATI DI UOVO, GLICEROLO, IDROSSIDO ACIDO ACETICO GLACIALE ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 1000 G

Confezione: SACCA 2053 ML
AIC n° 034382034/M (in base 10) 10T86L (in base 32)
COMPOSIZIONE: 1000 ML
Principio Attivo: OLIO DI SOIA PURIFICATO 39 G; ALANINA 4,7 G; ARGININA 3,3 G; ACIDO ASPARTICO 0,99 G; ACIDO GLUTAMICO 1,6 G; GLICINA 2,3 G; ISTIDINA 2 G; ISOLEUCINA 1,6 G; LEUCINA 2,3 G; LISINA 2,6 G; METIONINA 1,6 G; FENIL-ALANINA 2,3 G; PROLINA 2 G; SERINA 1,3 G; TREONINA 1,6 G; TRIPTOFANO 0,56 G; TIROSINA 0,067 G; VALINA 2,1 G; GLUCOSIO MONOIDRATO 107,17 G; CALCIO CLORURO BIIDRATO 0,288 G; SODIO GLICEROFOSFATO 1,5 G; MAGNESIO SOLFATO EPTAIDRATO 0,97 G; POTASSIO CLORURO 1,7 G; SODIO ACETATO TRIIDRATO 2,37 G
Eccipienti: FOSFOLIPIDI PURIFICATI DI UOVO, GLICEROLO, IDROSSIDO ACIDO ACETICO GLACIALE ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 1000 G

Confezione: SACCA 2566 ML
AIC n° 034382046/M (in base 10) 10T86Y (in base 32)
COMPOSIZIONE: 1000 ML
Principio Attivo: OLIO DI SOIA PURIFICATO 39 G; ALANINA 4,7 G; ARGININA 3,3 G; ACIDO ASPARTICO 0,99 G; ACIDO GLUTAMICO 1,6 G; GLICINA 2,3 G; ISTIDINA 2 G; ISOLEUCINA 1,6 G; LEUCINA 2,3 G; LISINA 2,6 G; METIONINA 1,6 G; FENIL-ALANINA 2,3 G; PROLINA 2 G; SERINA 1,3 G; TREONINA 1,6 G; TRIPTOFANO 0,56 G; TIROSINA 0,067 G; VALINA 2,1 G; GLUCOSIO MONOIDRATO 107,17 G; CALCIO CLORURO BIIDRATO 0,288 G; SODIO GLICEROFOSFATO 1,5 G; MAGNESIO SOLFATO EPTAIDRATO 0,97 G; POTASSIO CLORURO 1,7 G; SODIO ACETATO TRIIDRATO 2,37 G
Eccipienti: FOSFOLIPIDI PURIFICATI DI UOVO, GLICEROLO, IDROSSIDO ACIDO ACETICO GLACIALE ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 1000 G

Forma Farmaceutica: Emulsione per infusione endovenosa
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Uso riservato agli ospedali e case di cura vietata la vendita al pubblico

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Nutrizione parenterale in pazienti adulti quando la nutrizione orale o entrale non è possibile è insufficiente o controindicata.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14034

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 513 del 18 ottobre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
PHYSIONEAL

TITOLARE AIC: BAXTER S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIALE TIZIANO, 25, CAP 00196, Italia, Codice Fiscale 00492340583.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 1,36% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI+ SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415012/M (in base 10) 10U8F4 (in base 32)

Confezione: 1,36% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI+LUER CONNECTOR
AIC n° 034415024/M (in base 10) 10U8FJ (in base 32)

Confezione: 1,36% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE+ SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415036/M (in base 10) 10U8FW (in base 32)

Confezione: 1,36% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE+ LUER CONNECTOR
AIC n° 034415048/M (in base 10) 10U8G8 (in base 32)

Confezione: 1,36% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415051/M (in base 10) 10U8GC (in base 32)

Confezione: 1,36% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415063/M (in base 10) 10U8GR (in base 32)

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Confezione: 1,36% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415075/M (in base 10) 10U8H3 (in base 32)

Confezione: 1,36% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415087/M (in base 10) 10U8HH (in base 32)

Confezione: 1,36% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415099/M (in base 10) 10U8HV (in base 32)

Confezione: 1,36% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415101/M (in base 10) 10U8HX (in base 32)

Confezione: 1,36% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415113/M (in base 10) 10U8J9 (in base 32)

Confezione: 1,36% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415125/M (in base 10) 10U8JP (in base 32)

Confezione: 2,27% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415137/M (in base 10) 10U8K1 (in base 32)

Confezione: 2,27% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415149/M (in base 10) 10U8KF (in base 32)

Confezione: 2,27% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415152/M (in base 10) 10U8KJ (in base 32)

Confezione: 2,27% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415164/M (in base 10) 10U8KW (in base 32)

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Confezione: 2,27% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415176/M (in base 10) 10U8L8 (in base 32)

Confezione: 2,27% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI +LUER CONNECTOR
AIC n° 034415188/M (in base 10) 10U8LN (in base 32)

Confezione: 2,27% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415190/M (in base 10) 10U8LQ (in base 32)

Confezione: 2,27% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415202/M (in base 10) 10U8M2 (in base 32)

Confezione: 2,27% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415214/M (in base 10) 10U8MG (in base 32)

Confezione: 2,27% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415226/M (in base 10) 10U8MU (in base 32)

Confezione: 2,27% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415238/M (in base 10) 10U8N6 (in base 32)

Confezione: 2,27% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415240/M (in base 10) 10U8N8 (in base 32)

Confezione: 3,86% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415253/M (in base 10) 10U8NP (in base 32)

Confezione: 3,86% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415265/M (in base 10) 10U8P1 (in base 32)

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Confezione: 3,86% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415277/M (in base 10) 10U8PF (in base 32)

Confezione: 3,86% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415289/M (in base 10) 10U8PT (in base 32)

Confezione: 3,86% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415291/M (in base 10) 10U8PV (in base 32)

Confezione: 3,86% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415303/M (in base 10) 10U8Q7 (in base 32)

Confezione: 3,86% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415315/M (in base 10) 10U8QM (in base 32)

Confezione: 3,86% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415327/M (in base 10) 10U8QZ (in base 32)

Confezione: 3,86% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415339/M (in base 10) 10U8RC (in base 32)

Confezione: 3,86% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415341/M (in base 10) 10U8RF (in base 32)

Confezione: 3,86% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415354/M (in base 10) 10U8RU (in base 32)

Confezione: 3,86% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415366/M (in base 10) 10U8S6 (in base 32)

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Confezione: 1,36% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA SEMPLICE + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415378/M (in base 10) 10U8SL (in base 32)

Confezione: 1,36% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA SEMPLICE+ LUER CONNECTOR
AIC n° 034415380/M (in base 10) 10U8SN (in base 32)

Confezione: 1,36% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA DOPPIA + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415392/M (in base 10) 10U8T0 (in base 32)

Confezione: 1,36% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA DOPPIA + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415404/M (in base 10) 10U8TD (in base 32)

Confezione: 1,36% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA SEMPLICE + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415416/M (in base 10) 10U8TS (in base 32)

Confezione: 1,36% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA SEMPLICE + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415428/M (in base 10) 10U8U4 (in base 32)

Confezione: 1,36% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA DOPPIA + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415430/M (in base 10) 10U8U6 (in base 32)

Confezione: 1,36% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA DOPPIA + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415442/M (in base 10) 10U8UL (in base 32)

Confezione: 1,36% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA SEMPLICE + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415455/M (in base 10) 10U8UZ (in base 32)

Confezione: 1,36% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA SEMPLICE + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415467/M (in base 10) 10U8VC (in base 32)

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Confezione: 1,36% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA DOPPIA + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415479/M (in base 10) 10U8VR (in base 32)

Confezione: 1,36% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA DOPPIA + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415481/M (in base 10) 10U8VT (in base 32)

Confezione: 2,27% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA SEMPLICE + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415493/M (in base 10) 10U8W5 (in base 32)

Confezione: 2,27% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA SEMPLICE + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415505/M (in base 10) 10U8WK (in base 32)

Confezione: 2,27% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA DOPPIA + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415517/M (in base 10) 10U8WX (in base 32)

Confezione: 2,27% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA DOPPIA + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415529/M (in base 10) 10U8X9 (in base 32)

Confezione: 2,27% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA SEMPLICE + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415531/M (in base 10) 10U8XC (in base 32)

Confezione: 2,27% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA SEMPLICE + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415543/M (in base 10) 10U8XR (in base 32)

Confezione: 2,27% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA DOPPIA + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415556/M (in base 10) 10U8Y4 (in base 32)

Confezione: 2,27% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA DOPPIA + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415568/M (in base 10) 10U8YJ (in base 32)

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Confezione: 2,27% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA SEMPLICE + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415570/M (in base 10) 10U8YL (in base 32)

Confezione: 2,27% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA SEMPLICE + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415582/M (in base 10) 10U8YY (in base 32)

Confezione: 2,27% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA DOPPIA + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415594/M (in base 10) 10U8ZB (in base 32)

Confezione: 2,27% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA DOPPIA + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415606/M (in base 10) 10U8ZQ (in base 32)

Confezione: 3,86% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA SEMPLICE + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415618/M (in base 10) 10U902 (in base 32)

Confezione: 3,86% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA SEMPLICE + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415620/M (in base 10) 10U904 (in base 32)

Confezione: 3,86% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA DOPPIA + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415632/M (in base 10) 10U90J (in base 32)

Confezione: 3,86% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA DOPPIA + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415644/M (in base 10) 10U90W (in base 32)

Confezione: 3,86% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA SEMPLICE + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415657/M (in base 10) 10U919 (in base 32)

Confezione: 3,86% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA SEMPLICE + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415669/M (in base 10) 10U91P (in base 32)

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Confezione: 3,86% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA DOPPIA + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415671/M (in base 10) 10U91R (in base 32)

Confezione: 3,86% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA DOPPIA + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415683/M (in base 10) 10U923 (in base 32)

Confezione: 3,86% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA SEMPLICE + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415695/M (in base 10) 10U92H (in base 32)

Confezione: 3,86% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA SEMPLICE + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415707/M (in base 10) 10U92V (in base 32)

Confezione: 3,86% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA DOPPIA + LUER CONNECTOR
AIC n° 034415719/M (in base 10) 10U937 (in base 32)

Confezione: 3,86% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 1 SACCA A DOPPIA CAMERA DOPPIA SEMPLICE + SPIKE CONNECTOR
AIC n° 034415721/M (in base 10) 10U939 (in base 32)

Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Uso riservato agli ospedali e casi di cura vietata la vendita al pubblico

COMPOSIZIONE:
PHYSIONEAL GLUCOSIO 1,36% P/V 13,6 MG/ML - SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE
PHYSIONEAL GLUCOSIO 2,27% P/V 22,7 MG/ML - SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE
PHYSIONEAL GLUCOSIO 3,86% P/V 38,6 MG/ML - SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

PHYSIONEAL è una soluzione sterile per somministrazione intraperitoneale avente la seguente composizione:

CAMERA PICCOLA A	1,36%	2,27%	3,86%
Glucosio monoidrato	41,25	68,85	117,14 g/l
Pari a glucosio anidro	37,5	62,6	106,5 g/l
Calcio cloruro biidrato	0,507	0,507	0,507 g/l
Magnesio cloruro esaidrato	0,140	0,140	0,140 g/l
CAMERA GRANDE B			
Sodio cloruro	8,43	8,43	8,43 g/l
Sodio bicarbonato	3,29	3,29	3,29 g/l
Sodio lattato	2,63	2,63	2,63 g/l
Soluzione finale dopo miscelazione			
Glucosio monoidrato	15,0	25,0	42,5 g/l
Pari a glucosio anidro	13,6	22,7	38,6 g/l
Sodio cloruro	5,38	5,38	5,38 g/l
Calcio cloruro biidrato	0,184	0,184	0,184 g/l
Magnesio cloruro esaidrato	0,051	0,051	0,051 g/l
Sodio bicarbonato	2,10	2,10	2,10 g/l
Sodio lattato	1,68	1,68	1,68 g/l

1 litro della soluzione finale dopo miscelazione corrisponde a 362,5 ml della soluzione A e 637,5 ml della soluzione B. Il pH della soluzione finale è 7,4

Composizione in mmol/della soluzione finale dopo miscelazione

Glucosio anidro	75,5	126	214 mmol/l
Sodio	132	132	132 mmol/l
Calcio	1,25	1 25	1,25 mmol/l
Magnesio	0,25	0,25	0,25 mmol/l
Cloruri	95	95	95 mmol/l
Bicarbonato	25	25	25 mmol/l
Lattato	15	15	15 mmol/l
Osmolartità	344	395	483 mOsm/l

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

PRODUZIONE
Baxter S.p.A. Via dell'osmannoro 253, 50019
Sesto Fiorentino (Firenze) Italia
Baxter Healthcare SA
Moneen Road-CasteBar (Irlanda)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
PHYSIONEAL è indicato ogniqualvolta debba essere impiegata la dialisi peritoneale, compresi
Insufficienza renale acuta e cronica
- grave ritenzione idrica
- grave squilibrio elettrolitico

intossicazione da sostanze dializzabili quando non sia disponibile un alternativa terapeutica più adeguata

Le soluzioni per dialisi peritoneale PHYSIONEAL, a base di Bicarbonato/Lattato, avendo un pH fisiologico, sono particolarmente indicate nei pazienti in cui le soluzioni contenenti solo tampone lattato, avendo un basso valore di pH, provocano dolore addominale o fastidio all'infusione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14035

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 514 dell'11 ottobre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
CLINOMEL

TITOLARE AIC:
Clintec Parenteral SA
6, Avenue Louis Pasteur BP 56
78311 Maurepas Cedex Parigi Francia

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

N-4-550 soluzione ed emulsione per infusione E.V. sacca a triplo scomparto 2500 ml
AIC n° 034519138/M (in base 10) 10XG32 (in base 32)
CLASSE C
Regime di fornitura: Uso riservato ad ospedali e case di cura
Vietata la vendita al pubblico
N-5-800 soluzione ed emulsione per infusione E.V. sacca a triplo scomparto 2500 ml
AIC n° 034519140/M (in base 10) 10XG34 (in base 32)
CLASSE C
Regime di fornitura: Uso riservato ad ospedali e case di cura
Vietata la vendita al pubblico

N-6-900 soluzione ed emulsione per infusione E.V. sacca a triplo scomparto 2500 ml
AIC n° 034519153/M (in base 10) 10XG3K (in base 32)
CLASSE C
Regime di fornitura: Uso riservato ad ospedali e case di cura
Vietata la vendita al pubblico

N-7-1000 soluzione ed emulsione per infusione E.V. sacca a triplo scomparto 2500 ml
AIC n° 034519165/M (in base 10) 10XG3X (in base 32)
CLASSE C
Regime di fornitura: Uso riservato ad ospedali e case di cura
Vietata la vendita al pubblico

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

COMPOSIZIONE

La composizione quantitativa di CLINOMEL® N4-550 da 2500 ml è la seguente:

	Compartimento con Emulsione lipidica al 10%	Compartimento con soluzione di Amino acidi al 5,5% + elettroliti	Compartimento con soluzione di Glucosio al 20% + cloruro di calcio
Principi attivi			
Olio di soia purificato	50,00 g		
L-Alanina		11,39 g	
L-Arginina		6,33 g	
Glicina		5,67 g	
L-Istidina		2,64 g	
L-Isoleucina		3,30 g	
L-Leucina		4,02 g	
L-Lisina		3,19 g	
(come cloridrato)		(3,99) g	
L-Metionina		2,20 g	
L-Fenilalanina		3,08 g	
L-Prolina		3,74 g	
L-Serina		2,75 g	
L-Treonina		2,31 g	
L-Triptofano		0,99 g	
L-Tirosina		0,22 g	
L-Valina		3,19 g	
Sodio acetato $\cdot 3H_2O$		4,31 g	
Potassio fosfato bibasico		5,22 g	
Sodio cloruro		2,24 g	
Magnesio cloruro $\cdot 6H_2O$		1,02 g	
Glucosio			200,00 g
(come monoidrato)			(220,00 g)
Calcio cloruro $2H_2O$			0,66 g
Compartimento da	500 ml	1000 ml	1000 ml

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

La composizione quantitativa di CLINOMEL® N5-800 da 2500 ml è la seguente:

	Compartimento con Emulsione lipidica al 20%	Compartimento con soluzione di Amino acidi al 7% + elettroliti	Compartimento con soluzione di Glucosio al 25% + cloruro di calcio
Principi attivi			
Olio di soia purificato	100,00 g		
L-Alanina		14,49 g	
L-Arginina		8,05 g	
Glicina		7,21 g	
L-Istidina		3,36 g	
L-Isoleucina		4,20 g	
L-Leucina		5,11 g	
L-Lisina		4,06 g	
(come cloridrato)		(5,07) g	
L-Metionina		2,80 g	
L-Fenilalanina		3,92 g	
L-Prolina		4,76 g	
L-Serina		3,50 g	
L-Treonina		2,94 g	
L-Triptofano		1,26g	
L-Tirosina		0,28 g	
L-Valina		4,06 g	
Sodio acetato·$3H_2O$		5,15 g	
Potassio fosfato bibasico		5,22 g	
Sodio cloruro		1,88 g	
Magnesio cloruro·$6H_2O$		1,03 g	
Glucosio			250,00 g
(come monoidrato)			(275,00 g)
Calcio cloruro $2H_2O$			0,66 g
Compartimento da	500 ml	1000 ml	1000 ml

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

La composizione quantitativa di CLINOMEL® N6-900 da 2500 ml è la seguente:

	Compartimento con Emulsione lipidica al 20%	Compartimento con soluzione di Amino acidi al 8,5% + elettroliti	Compartimento con soluzione di Glucosio al 30% + cloruro di calcio
Principi attivi			
Olio di soia purificato	100,00 g		
L-Alanina		17,60 g	
L-Arginina		9,78 g	
Glicina		8,76 g	
L-Istidina		4,08 g	
L-Isoleucina		5,10 g	
L-Leucina		6,21 g	
L-Lisina		4,93 g	
(come cloridrato)		(6,16) g	
L-Metionina		3,40 g	
L-Fenilalanina		4,76 g	
L-Prolina		5,78 g	
L-Serina		4,25 g	
L-Treonina		3,57 g	
L-Triptofano		1,53 g	
L-Tirosina		0,34 g	
L-Valina		4,93 g	
Sodio acetato·$3H_2O$		5,94 g	
Potassio fosfato bibasico		5,22 g	
Sodio cloruro		1,54 g	
Magnesio cloruro·$6H_2O$		1,02 g	
Glucosio			300,00 g
(come monoidrato)			(330,00 g)
Calcio cloruro·$2H_2O$			0,66 g
Compartimento da	500 ml	1000 ml	1000 ml

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

La composizione quantitativa di CLINOMEL® N7-1000 da 2500 ml è la seguente:

	Compartimento con Emulsione lipidica al 20%	Compartimento con soluzione di Amino acidi al 10% + elettroliti	Compartimento con soluzione di Glucosio al 40% + cloruro di calcio
Principi attivi			
Olio di soia purificato	100,00 g		
L-Alanina		20,70 g	
L-Arginina		11,50 g	
Glicina		10,30 g	
L-Istidina		4,80 g	
L-Isoleucina		6,00 g	
L-Leucina		7,30 g	
L-Lisina		5,80 g	
(come cloridrato)		(7,25) g	
L-Metionina		4,00 g	
L-Fenilalanina		5,60 g	
L-Prolina		6,80 g	
L-Serina		5,00 g	
L-Treonina		4,20 g	
L-Triptofano		1,80 g	
L-Tirosina		0,40 g	
L-Valina		5,80 g	
Sodio acetato $\cdot 3H_2O$		6,80 g	
Potassio fosfato bibasico		5,22 g	
Sodio cloruro		1,18 g	
Magnesio cloruro $\cdot 6H_2O$		1,03 g	
Glucosio			400,00 g
(come monoidrato)			(440,00 g)
Calcio cloruro $2H_2O$			0,66 g
Compartimento da	500 ml	1000 ml	1000 ml

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

ECCIPIENTI:

Compartimento con Emulsione lipidica	Compartimento con soluzione di aminoacidi + elettroliti	Compartimento con soluzione di Glucosio+ cloruro di calcio
Fosfatidi d'uovo purificati		
Glicerolo		
Sodio oleato		
Sodio idrossido		
	Acido acetico	
		Acido cloridrico
Acqua p.p.i	Acqua p.p.i	Acqua p.p.i

PRODUTTORE
Clintec Parenteral SA
Z.I. Amilly
45203 Montargis Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
nutrizione parenterale quando l'alimentazione orale od entrale è impossibile, insufficiente o controindicata. Quattro formulazioni diverse sia per contenuto calorico che di azoto che permettono di soddisfare le esigenze nutrizionali dei pazienti che necessitano la nutrizione parenterale. CLINOMEL N4-550 è indicato anche per la somministrazione endovenosa per via periferica.
CLINOMEL può essere utilizzato o come tale o dopo additivazione di oligoelementi o vitamine, quando richiesto (vedere paragrafi Avvertenze e Modalità di impiego.

Il provvedimento n. 721 del 9 maggio 2000 è annullato e sostituito dal presente decreto.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14036

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 515 del 20 ottobre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
ZIDOVAL

TITOLARE AIC: 3M HEALTH CARE LTD, con sede legale e domicilio fiscale in LEICESTERSHIRE LE11 1EP, MORLEY STREET, LOUGHBOROUGH, GRAN BRETAGNA (GB), Codice Fiscale .

CONFEZIONI AUTORIZZATE N.RI DI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993.

Confezione: TUBO/ AL DA 40 G GEL VAGINALE 0,75% CON 5 APPLICATORI
AIC n° 034942019/M (in base 10) 11BC23 (in base 32)
Forma Farmaceutica: gel vaginale

Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: CLASSE C

Medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 d.leg.vo n. 539/1992)

PRODUTTORE:
DPT Laboratoires Ltd San Antonio USA

CONTROLLO
3M HEALTH Care Ltd officina di Derby Road Loughborpough (UK)

COMPOSIZIONE:
1 grammo di gel vaginale contiene:
Principio attivo: metronidazolo 7,5 mg
Eccipienti: carbomero (Carbopol) 974P, di sodio editato, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, glicole propilenico, sodio idrossido, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Zidoval Gel vaginale indicato per il trattamento della vaginosi batterica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14486

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 517 del 20 ottobre 2000

SPERCIALITA' MEDICINALE
MIRELLE

TITOLARE AIC: Schering S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Mancinelli, 11 20131 Milano

CONFEZIONI AUTORIZZATE N.RI DI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993.

Confezione: 1 BLISTER PVC DA 28 CPR FILM RIVESTITE 60 MCG + 15 MCG
AIC n° 034921015/M (in base 10) 119QKR (in base 32)
Forma Farmaceutica: compresse film rivestite

Confezione: 3 BLISTER PVC DA 28 CPR FILM RIVESTITE 60 MCG + 15 MCG
AIC n° 034921027/M (in base 10) 119QL3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compresse film rivestite

Medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 d.leg.vo n. 539/1992)

COMPOSIZIONE: 1 compressa film rivestita giallo pallida (compressa attiva) contiene:
Principio attivo: gestodene 60 mcg, etinilestradiolo 15 mcg
Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrinil potassio, opadry giallo YS-1-6386-G [idrossipropilmetilcellulosa, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)], macrogol 1450, cera E (cera montanglicolica)

Ogni compressa bianca (placebo) contiene:
Principio attivo le compresse film rivestite bianche non contengono alcun principio attivo (placebo)
Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrinil potassio, opadry bianco YS-5-18024-A [idrossipropilmetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, titanio biossido (E171), macrogol 400], macrogol 1450, cera E (cera montanglicolica)

PRODUTTORE:
le compresse giallo-pallide vengono prodotte presso lo stabilimento:

Wyeth Pharmaceuticals Company Puerto Rico USA
Le compresse bianche vengono prodotte presso lo stabilimento:
Wyeth Medica Ireland Newbridge Irlanda

CONFEZIONAMENTO
PCI allpack Schorndorf/Germania

CONTROLLO E RILASCIO DEL PRODOTTO FINITO
Schering AG Berlino Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
contraccezione ormonale orale

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14485

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 518 del 20 ottobre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
ORAGARD

CONFEZIONI:
Confezione: 1,5% 1 FLACONE 300 ML
AIC n° 034720019/M (in base 10) 113L8M (in base 32)

Confezione: 1,5% 1 FLACONE 50 ML
AIC n° 034720021/M (in base 10) 113L8P (in base 32)
Forma Farmaceutica: Colluttorio
COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: PEROSSIDO DI IDROGENO 1,5 G
Eccipienti: ALCOOL ETILICO 96% 4,92 G; METILE SALICILATO 0,176 G; MENTOLO 0,044 G; PLURONIC F 108 1 G; SORBITOLO 70% 15 G; SACCARINA SODICA 0,04 G; FD&C BLUE 1 0,0004 G; POLISORBATO 20 0,6 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 ML

Medicinale non soggetto a prescrizione medica medicinale da banco o di automedicazione (art. 3 d.leg.vo n. 539/1992)

PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO
Colgate Palmolive (UK) Ltd Colgate Lane
Manchester M5 3FS Inghilterra

CONFEZIONAMENTO ALTERNATIVO
Thepenier Pharma Industrie
61400 Mortagne au Perche Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
collutorio per la terapia sintomatica di irritazioni minori della bocca e delle gengive.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14037

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 519 del 20 ottobre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
VOLUVEN

TITOLARE AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ISOLA DELLA SCALA - VERONA (VR), VIA CAMAGRE, 41 - 43, CAP 37063, Italia, Codice Fiscale 00227080231.

CONFEZIONI AUTORIZZATE N.RI DI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993.

Confezione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 FLACONI VETRO 250 ML
AIC n° 034660011/M (in base 10) 111RPC (in base 32)

Confezione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 FLACONI VETRO 500 ML
AIC n° 034660023/M (in base 10) 111RPR (in base 32)

Confezione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 250 ML CON SOVRASACCA
AIC n° 034660035/M (in base 10) 111RQ3 (in base 32)

Confezione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 20 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 250 ML CON SOVRASACCA
AIC n° 034660047/M (in base 10) 111RQH (in base 32)

Confezione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 500 ML CON SOVRASACCA
AIC n° 034660050/M (in base 10) 111RQL (in base 32)

Confezione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 15 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 500 ML CON SOVRASACCA
AIC n° 034660062/M (in base 10) 111RQY (in base 32)

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Confezione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 40 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 250 ML SENZA SOVRASACCA
AIC n° 034660074/M (in base 10) 111RRB (in base 32)

Confezione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 20 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 500 ML SENZA SOVRASACCA
AIC n° 034660086/M (in base 10) 111RRQ (in base 32)

Confezione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 25 SACCHE PVC 250 ML
AIC n° 034660098/M (in base 10) 111RS2 (in base 32)

Confezione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 15 SACCHE PVC 500 ML
AIC n° 034660100/M (in base 10) 111RS4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa

COMPOSIZIONE: 1000 ML
Principio Attivo: POLI (0-2 IDROSSIETIL) AMIDO 60 G; SODIO CLORURO 9 G
Eccipienti: SODIO IDROSSIDO; ACIDO CLORIDRICO 25%; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI

PRODUTTORE:
flaconi vetro e sacche Freeflex
Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61169 Friedberg Germania
Sacche PVC
Fresenius Kabi France 6, rue du Rempost, 27400 Louviers Francia

CONTROLLO
Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germania

Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: classe C

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e case di cura (art. 9 d.leg.vo n, 539/92)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Terapia e profilassi della ipovolemia

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14484

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 520 del 20 ottobre 2000

MEDICINALE
SOTALOLO FAGEN

TITOLARE AIC: FAGEN S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO - VARESE (VA), S.S. 233 (VARESINA) KM20,5, Italia, Codice Fiscale 10928780153.

CONFEZIONI AUTORIZZATE N.RI DI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993.

Confezione: 20 COMPRESSE DA 80 MG IN BLISTER AL/PVC
AIC n° 034945016/MG (in base 10) 11BFZS (in base 32)

Confezione: 30 COMPRESSE DA 80 MG IN BLISTER AL/PVC
AIC n° 034945028/MG (in base 10) 11BG04 (in base 32)

Confezione: 40 COMPRESSE DA 80 MG IN BLISTER AL/PVC
AIC n° 034945030/MG (in base 10) 11BG06 (in base 32)

Confezione: 50 COMPRESSE DA 80 MG IN BLISTER AL/PVC
AIC n° 034945042/M G(in base 10) 11BG0L (in base 32)

Confezione: 60 COMPRESSE DA 80 MG IN BLISTER AL/PVC
AIC n° 034945055/MG (in base 10) 11BG0Z (in base 32)

Confezione: 100 COMPRESSE DA 80 MG IN BLISTER AL/PVC
AIC n° 034945067/MG (in base 10) 11BG1C (in base 32)

Confezione: 300 COMPRESSE DA 80 MG IN BLISTER AL/PVC
AIC n° 034945079/MG (in base 10) 11BG1R (in base 32)

Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: classe C

Medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 d.leg.vo n. 539/1992)

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

FORMA FARMACEUTICA:
compresse
COMPOSIZIONE:
1 compressa contiene:
PRINICPIO ATTIVO: sotalolo cloridrato 80 MG
ECCIPIENTI: amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La somministrazione per via orale di SOTALOLO FAGEN è indicata per:
aritmie ventricolari:prevenzione della ricomparsa di tachiaritmie ventricolari sintomatiche non sostenute
aritmie sopraventricolari: profilassi di tachicardie striali parossistiche fibrillazione striale parossistica, tachicardia rientrale nodale atrioventricolare parossistica, tachicardia rientrante atrioventricolare parossistica che utilizza vie accessorie e tachicardia sopraventricolare parossistica successiva a intervento chirurgico, conservazione del normale ritmo del seno dopo conversione della fibrillazione o del flutter atriale

La ditta dichiara di voler immettere in commercio solo la confezione da 40 compresse da 80 mg.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14483

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 521 del 20 ottobre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
CHIROCAINE

TITOLARE AIC: ABBOTT S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in CAMPOVERDE (APRILIA) - LATINA (LT), VIA PONTINA KM 52, CAP 04010, Italia, Codice Fiscale 00076670595.

CONFEZIONI:

Confezione: 10 ML 5 FIALE IN VETRO DA 2,5MG/ML
AIC n° 034769012/M (in base 10) 11523N (in base 32)

Confezione: 10 ML 10 FIALE IN VETRO DA 2,5MG/ML
AIC n° 034769024/M (in base 10) 115240 (in base 32)

Confezione: 10 ML 20 FIALE IN VETRO DA 2,5MG/ML
AIC n° 034769036/M (in base 10) 11524D (in base 32)

Confezione: 10ML 5 FIALE IN VETRO STERILE DA 2,5MG/ML
AIC n° 034769048/M (in base 10) 11524S (in base 32)

Confezione: 10 ML 10 FIALE IN VETRO STERILE DA 2,5MG/ML
AIC n° 034769051/M (in base 10) 11524V (in base 32)

Confezione: 10 ML 20 FIALE IN VETRO STERILE DA 2,5MG/ML
AIC n° 034769063/M (in base 10) 115257 (in base 32)

Confezione: 10 ML 5 FIALE IN PP DA 2,5MG/ML
AIC n° 034769075/M (in base 10) 11525M (in base 32)

Confezione: 10 ML 10 FIALE IN PP DA 2,5MG/ML
AIC n° 034769087/M (in base 10) 11525Z (in base 32)

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Confezione: 10 ML 20 FIALE IN PP DA 2,5MG/ML
AIC n° 034769099/M (in base 10) 11526C (in base 32)

Confezione: 10 ML 5 FIALE IN PP STERILE DA 2,5MG/ML
AIC n° 034769101/M (in base 10) 11526F (in base 32)

Confezione: 10 ML 10 FIALE IN PP STERILE DA 2,5MG/ML
AIC n° 034769113/M (in base 10) 11526T (in base 32)

Confezione: 10 ML 20 FIALE IN PP STERILE DA 2,5MG/ML
AIC n° 034769125/M (in base 10) 115275 (in base 32)

Confezione: 10 ML 5 FIALE IN VETRO DA 5MG/ML
AIC n° 034769137/M (in base 10) 11527K (in base 32)

Confezione: 10 ML 10 FIALE IN VETRO DA 5MG/ML
AIC n° 034769149/M (in base 10) 11527X (in base 32)

Confezione: 10 ML 20 FIALE IN VETRO DA 5MG/ML
AIC n° 034769152/M (in base 10) 115280 (in base 32)

Confezione: 10 ML 5 FIALE IN VETRO STERILE DA 5MG/ML
AIC n° 034769164/M (in base 10) 11528D (in base 32)

Confezione: 10 ML 10 FIALE IN VETRO STERILE DA 5MG/ML
AIC n° 034769176/M (in base 10) 11528S (in base 32)

Confezione: 10 ML 20 FIALE IN VETRO STERILE DA 5MG/ML
AIC n° 034769188/M (in base 10) 115294 (in base 32)

Confezione: 10 ML 5 FIALE IN PP DA 5MG/ML
AIC n° 034769190/M (in base 10) 115296 (in base 32)

Confezione: 10 ML 10 FIALE IN PP DA 5MG/ML
AIC n° 034769202/M (in base 10) 11529L (in base 32)

Confezione: 10 ML 20 FIALE IN PP DA 5MG/ML
AIC n° 034769214/M (in base 10) 11529Y (in base 32)

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Confezione: 10 ML 5 FIALE IN PP STERILE DA 5MG/ML
AIC n° 034769226/M (in base 10) 1152BB (in base 32)

Confezione: 10 ML 10 FIALE IN PP STERILE DA 5MG/ML
AIC n° 034769238/M (in base 10) 1152BQ (in base 32)

Confezione: 10 ML 20 FIALE IN PP STERILE DA 5MG/ML
AIC n° 034769240/M (in base 10) 1152BS (in base 32)

Confezione: 10 ML 5 FIALE IN VETRO DA 7,5MG/ML
AIC n° 034769253/M (in base 10) 1152C5 (in base 32)

Confezione: 10 ML 10 FIALE IN VETRO DA 7,5MG/ML
AIC n° 034769265/M (in base 10) 1152CK (in base 32)

Confezione: 10 ML 20 FIALE IN VETRO DA 7,5MG/ML
AIC n° 034769277/M (in base 10) 1152CX (in base 32)

Confezione: 10 ML 5 FIALE IN VETRO STERILE DA 7,5MG/ML
AIC n° 034769289/M (in base 10) 1152D9 (in base 32)

Confezione: 10 ML 10 FIALE IN VETRO STERILE DA 7,5MG/ML
AIC n° 034769291/M (in base 10) 1152DC (in base 32)

Confezione: 10 ML 20 FIALE IN VETRO STERILE DA 7,5MG/ML
AIC n° 034769303/M (in base 10) 1152DR (in base 32)

Confezione: 10 ML 5 FIALE IN PP DA 7,5 MG/ML
AIC n° 034769315/M (in base 10) 1152F3 (in base 32)

Confezione: 10 ML 10 FIALE IN PP DA 7,5 MG/ML
AIC n° 034769327/M (in base 10) 1152FH (in base 32)

Confezione: 10 ML 20 FIALE IN PP DA 7,5 MG/ML
AIC n° 034769339/M (in base 10) 1152FV (in base 32)

Confezione: 10 ML 5 FIALE IN PP STERILE DA 7,5 MG/ML
AIC n° 034769341/M (in base 10) 1152FX (in base 32)

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Confezione: 10 ML 10 FIALE IN PP STERILE DA 7,5 MG/ML
AIC n° 034769354/M (in base 10) 1152GB (in base 32)

Confezione: 10 ML 20 FIALE IN PP STERILE DA 7,5 MG/ML
AIC n° 034769366/M (in base 10) 1152GQ (in base 32)

Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: classe C

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero (e in cliniche e case di cura)
(art. 9 d.leg.vo n. 539/92)

COMPOSIZIONE:
Ogni ml contiene:
principio attivo: 2,5, 5,0 e 7,5 mg di levobupivacaina come levobupivacaina cloridrato
Eccipienti: sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

ADULTI:
La levobupicavacaina è indicata negli adulti per:
Anestesia chirurgica
Maggiore, ad. es.anestesia epidurale (compresa quella per il taglio cesareo), spinale, blocco della conduzione nervosa periferica.
Minore ad es. per infiltrazione locale, blocco peribulbare nella chirurgia oftalmica.

Trattamento del dolore:
infusione epidurale continua, somministrazione epidurale in bolo singolo o multiplo per il trattamento del dolore, del dolore post-operatorio o analgesia del parto.

BAMBINI
La Levobupivacaina è indicata per l'analgesia pediatrica (blocco del nervo ileoinguinale/ileoipogastrico)

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14503

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 522 del 20 ottobre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
PROAURANTIN

TITOLARE AIC: Parke Davis S.p.A. Via C. Colombo, 1 20020 Lainate Milano

CONFEZIONI AUTORIZZATE N.RI DI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993.

Confezione: 5 flaconcini 2 ml soluzione iniettabile
AIC n° 034174033/M (in base 10) 10LX2K (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per iniezione o infusione

Confezione: 10 flaconcini 2 ml soluzione iniettabile
AIC n° 034174045/M (in base 10) 10LX2X (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per iniezione o infusione

Confezione: 50 flaconcini 2 ml soluzione iniettabile
AIC n° 034174058/M (in base 10) 10LX3B (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per iniezione o infusione

Confezione: 5 flaconcini 10 ml soluzione iniettabile
AIC n° 034174060/M (in base 10) 10LX3D (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per iniezione o infusione

Confezione: 25 flaconcini 10 ml soluzione iniettabile
AIC n° 034174072/M (in base 10) 10LX3S (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per iniezione o infusione

Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: classe C
Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero (art. 9 d.leg.vo n. 539/1992)

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

COMPOSIZIONE: ogni flaconcino da 2 ml contiene:
Principio attivo: fosfenitoina sodica 150 mg (equivalente a 100 mg di fenitoina sodica) ed espressa come 100 mg PE

COMPOSIZIONE: ogni flaconcino da 10 ml contiene:
Principio attivo: fosfenitoina sodica 750 mg (equivalente a 500 mg di fenitoina sodica) ed espressa come 500 mg PE

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili, trometamolo tampone aggiustato con acido cloridrico q.b. a pH 8,6-9,0.

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Parkedale Pharmaceuticals Inc. 870 Parkedale Road Rochester MI 48307 USA

CONTROLLO
Warner Lambert Manufacturing (Ireland) Ltd Pottery Road Dun Laoghaire Co Dublino Irlanda.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
PROAURANTIN è indicato
per il controllo dello stato di male epilettico di tipo tonico-clonico (grande male)

per la prevenzione e il trattamento di accessi epilettici che si manifestano in connessione con interventi di neurochirurgia e/o traumi cranici

come sostituto della fenitoina orale se la somministrazione orale non è possibile e/o controindicata.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14502

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 523 del 20 ottobre 2000

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

SPECIALITA' MEDICINALE
TRUSOPT

TITOLARE AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA G.FABBRONI, 6, CAP 00191, Italia, Codice Fiscale 00422760587.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione:
soluzione oftalmica 2% da 5 ml in contenitore OCUMETER PLUS
AIC n° 031848017/M (in base 10) 0YCXLK (in base 32)
Forma Farmaceutica: collirio, soluzione
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A con nota 78
PREZZO AL PUBBLICO £ 28.100

Medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 d.leg.vo n. 539/1992)

COMPOSIZIONE: 1 ml di collirio
Principio Attivo: dorzolamide cloridrato 22,3 mg (corrispondente a 20 mg di dorzolamide)

Eccipienti: benzalconio cloruro, idrossietilcellulosa, mannitolo, sodio citrato, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO
Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret Mirabel Plant Riom Cedex (Francia)

RILSCIO DEI LOTTI
Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret Clementel Plant, Clermont Ferrand Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
TRUSOPT è indicato

Come terapia di associazione ai beta-bloccanti
Oppure in monoterapia in pazienti che non rispondono ai beta-bloccanti o nei quali i beta-bloccanti sono controindicati.
Per il trattamento della pressione endoculare elevata in pazienti affetti da:
ipertensione oculare
glaucoma ad angolo aperto
glaucoma pseudoesfoliativo.

La ditta si impegna a sostituire la commercializzazione del prodotto nel contenitore (ALP) con quella nel contenitore (OCUMETER PLUS) oggetto della variazione, a partire dal 1 gennaio 2001;

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14501

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 524 del 20 ottobre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
OXIS

TITOLARE AIC: AstraZeneca S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via F. Sforza Palazzo Volta Basiglio 20080.

CONFEZIONI AUTORIZZATE N.RI DI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993.

Confezione: TURBOHALER 4,5 3 inalatori 60 dosi/inalatore
AIC n° 033312048/M (in base 10) 0ZSM94 (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere inalatoria

Confezione: TURBOHALER **9** 3 inalatori 60 dosi/inalatore
AIC n° 033312048/M (in base 10) 0ZSM94 (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere inalatoria

Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: classe C
Medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 d.leg.vo n. 539/1992)

COMPOSIZIONE: ogni dose inalata contiene (dose che fuoriesce dal boccaglio):
Principio attivo: 4,5 o 9 mcg di formoterolo fumarato diidrato corrispondenti a 12 mcg/dose erogati.
Foroterolo INN è anche noto come Eformoterolo BAN

Eccipienti: lattosio monoidrato

PRODUTTORE:
Astra Pharmaceutical Production AB
S-151 85 Sodertalje Svezia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
OXIS turbohaler è indicato per dare sollievo dai sintomi della broncocostrizione nei pazienti asmatici in cui un trattamento adeguato con corticosteroidi non ha determinato un effetto terapeutico sufficiente.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14500

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano

Estratto provvedimento di modifica U.A.C. n. 33 del 18 ottobre 2000

SOCIETA' :PIERRE FABRE ITALIA Via Winckelmann,1 MILANO

SPECIALITA' MEDICINALE:ZORAC

OGGETTO : PROVVEDIMENTO DI MODIFICA UAC., PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale "ZORAC"gel acquoso 0,1% - 15 g AIC 033248028/M. prodotti anteriormente al 14/04/ 2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto AIC/UAC n.9/2000 recanti il nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 11/10/ 2000".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14038

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica U.A.C./II/756 del 7 luglio 2000

Specialità Medicinale: MYOVIEW
Confezioni: 029405014/M - 1 FLACONE
029405026/M - 2 FLACONI
029405038/M - 5 FLACONI
029405040/M - 10 FLACONI
029405053/M - 20 FLACONI
Titolare AIC: NYCOMED AMERSHAM SORIN S.R.L.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0045/001/W007
Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica Apportata: Modifica del paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto: aggiunta dell'arrossamento, orticaria, eritema ed cefalea a seguito di revisione di tutti gli eventi avversi spontanei riportati dopo l'immissione in commercio.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14039

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica U.A.C./II/757 del 7 luglio 2000

Specialità Medicinale: MYOVIEW
Confezioni: 029405014/M - 1 FLACONE
029405026/M - 2 FLACONI
029405038/M - 5 FLACONI
029405040/M - 10 FLACONI
029405053/M - 20 FLACONI
Titolare AIC: NYCOMED AMERSHAM SORIN S.R.L.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0045/001/W009
Tipo di Modifica: Aggiornamento RCP: § 4.8 e 5.4
Modifica Apportata: Aggiornamento RCP: § 4.8 e 5.4 a seguito modifica dati relativi a passaggio da "Equivalente Dose Efficace (EDE)" a "Dose Efficace (ED)" secondo direttiva del Consiglio 96/29 Euratom.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14040

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica U.A.C./II/758 del 7 luglio 2000

Specialità Medicinale: LIPOBAY

Confezioni:
033309016/M - "0,1" 14 COMPRESSE FILMRIVESTITE 100 MCG
033309028/M - "0,1" 28 COMPRESSE FILMRIVESTITE 100 MCG
033309030/M - "0,1" 98 COMPRESSE FILMRIVESTITE 100 MCG
033309042/M - "0,2" 14 COMPRESSE FILMRIVESTITE 200 MCG
033309055/M - "0,2" 28 COMPRESSE FILMRIVESTITE 200 MCG
033309067/M - "0,2" 98 COMPRESSE FILMRIVESTITE 200 MCG
033309079/M - "0,3" 14 COMPRESSE FILMRIVESTITE 300 MCG
033309081/M - "0,3" 28 COMPRESSE FILMRIVESTITE 300 MCG
033309093/M - "0,3" 98 COMPRESSE FILMRIVESTITE 300 MCG

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0184/001-003/W010

Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

Modifica Apportata: Aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per fornire nuove informazioni su avvertenze e precauzioni ed effetti indesiderati.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14041

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica U.A.C./II/759 del 7 luglio 2000

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Specialità Medicinale: STATIVA
Confezioni: 033905011 - 0,1 14 COMPRESSE FILMRIVESTITE 100 MCG
033905023 - 0,1 28 COMPRESSE FILMRIVESTITE 100 MCG
033905035 - 0,1 98 COMPRESSE FILMRIVESTITE 100 MCG
033905047 - 0,2 14 COMPRESSE FILMRIVESTITE 200 MCG
033905050 - 0,2 28 COMPRESSE FILMRIVESTITE 200 MCG
033905062 - 0,2 98 COMPRESSE FILMRIVESTITE 200 MCG
033905074 - 0,3 14 COMPRESSE FILMRIVESTITE 300 MCG
033905086 - 0,3 28 COMPRESSE FILMRIVESTITE 300 MCG
033905098 - 0,3 98 COMPRESSE FILMRIVESTITE 300 MCG
033905151/M - 98 COMPRESSE FILM RIVESTITE DA 400 MCG IN BLISTER PP/AL
Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0184/001-003/W010
Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica Apportata: Aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per fornire nuove informazioni su avvertenze, precauzioni ed effetti indesiderati.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14042

Estratto provvedimento di modifica U.A.C./II/760 del 7 luglio 2000

Specialità Medicinale: CERVASTA
Confezioni: 033903016 - 0,1 14 COMPRESSE FILMRIVESTITE 100 MCG
033903028 - 0,1 28 COMPRESSE FILMRIVESTITE 100 MCG
033903030 - 0,1 98 COMPRESSE FILMRIVESTITE 100 MCG
033903042 - 0,2 14 COMPRESSE FILMRIVESTITE 200 MCG
033903055 - 0,2 28 COMPRESSE FILMRIVESTITE 200 MCG
033903067 - 0,2 98 COMPRESSE FILMRIVESTITE 200 MCG
033903079 - 0,3 14 COMPRESSE FILMRIVESTITE 300 MCG
033903081 - 0,3 28 COMPRESSE FILMRIVESTITE 300 MCG
033903093 - 0,3 98 COMPRESSE FILMRIVESTITE 300 MCG
Titolare AIC: FOURNIER PHARMA S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0184/001-003/W010
Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica Apportata: Aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per fornire nuove informazioni su avvertenze e precauzioni e effetti indesiderati

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14043

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica U.A.C./II/771 del 27 luglio 2000

Specialità Medicinale: EXTRANEAL
Confezioni: 033302011/M - 1 SACCA 1,5 LITRI
033302023/M - 1 SACCA 2 LITRI
033302035/M - 1 SACCA 2,5 LITRI
Titolare AIC: BAXTER S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0178/001/W003
Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica Apportata: Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto a seguito PSUR dell'aprile 1999

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14044

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica U.A.C./II/778 del 1º agosto 2000

Specialità Medicinale: BLOPRESID
Confezioni: 034187017/M - 7 COMPRESSE IN BLISTER
034187029/M - 14 COMPRESSE IN BLISTER
034187031/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER
034187043/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER
034187056/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER
034187068/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER
034187070/M - 98 COMPRESSE IN BLISTER
034187082/M - 98X1 COMPRESSE IN BLISTER
034187094/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER
034187106/M - 300 COMPRESSE IN BLISTER
Titolare AIC: TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0163/001/W001
Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica Apportata: Aggiunta di "angioedema" nella sezione 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14045

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica U.A.C./II/780 del 1º agosto 2000

Specialità Medicinale: ORTHOCLONE OKT3
Confezioni: 025815010 - E.V. 5 FIALE 5 ML (1 MG/ML)
Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0000/001/W027
Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimica/Farmaceutica (non specificata)
Modifica Apportata: TRASFERIMENTO DEL TEST VIRALE DEL PRINCIPIO ATTIVO DALLO STADIO DI PRODUZIONE PURIFICATO A QUELLO NON PROCESSATO

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14046

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica U.A.C./II/781 del 1º settembre 2000

Specialità Medicinale: XARATOR
Confezioni: 033005012/M - "10" 10 COMPRESSE 10 MG
033005024/M - "10" 30 COMPRESSE 10 MG
033005036/M - "20" 10 COMPRESSE 20 MG
033005048/M - "20" 30 COMPRESSE 20 MG
033005051/M - "40" 10 COMPRESSE 40 MG
033005063/M - "40" 30 COMPRESSE 40 MG
Titolare AIC: PARKE DAVIS SPA
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-003/W008
Tipo di Modifica: Modifica RCP § 4.4 E 4.8
Modifica Apportata: Aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Aggiunta nuovi effetti collaterali: rabdomiolisi, trombocitopenia ed edema angioneurotiço sulla base dell'esperienza post-marketing e di ulteriori studi effettuati sul prodotto.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14047

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica U.A.C./II/807 del 20 settembre 2000

Specialità Medicinale: GLOBUREN (Licenza Eprex)
Confezioni: 027296021 - 1 FLAC. 1 ML 2000 U/ML
027296045 - 1 FLAC. 1 ML 4000 U 1 ML
027296060 - 1 FLAC. 1 ML 10000 U/ML
027296072 - 1 FLAC. 1000 U 0,5 ML
027296146 - 1 SIRINGA PRONTA TAMP FOSF 0,5 ML 1000UI
027296159 - 1 SIRINGA PRONTA TAMP FOSF 0,5 ML 2000UI
027296161 - 1 SIR PR TAMP FOSF 0,3 ML 3000UI
027296173 - 1 SIRINGA PRONTA TAMP FOSF 0,4 ML 4000UI
027296185 - 1SIRINGA PRONTA TAM FOSF 1ML 10000UI
Titolare AIC: CILAG GMBH
N°. Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0003/001,002,003,004,005,006,007,009,010,011,012,013/W013 (Relativo alla specialità medicinale per uso umano "Eprex")
Tipo di Modifica: Modifica RCP paragrafo 4.1 e conseguenti modifiche dei paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1
Modifica Apportata: Estensione delle indicazioni terapeutiche in "Trattamento dell'anemia e riduzione del fabbisogno trasfusionale in pazienti adulti in chemioterapia per tumori solidi, linfoma maligno o mieloma multiplo e a rischio di trasfusione come indicato dallo stato generale del paziente (situazione cardiovascolare, anemia preesistente alla chemioterapia)"

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14048

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica U.A.C./II/808 del 20 settembre 2000

Specialità Medicinale: PROPECIA
Confezioni: 034237014/M - 7 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034237026/M - 28 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034237038/M - 30 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034237040/M - 84 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034237053/M - 98 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0158/001/W002
Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 4.4, 4.8 e 5.1

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14482

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica U.A.C./II/809 del 20 settembre 2000

Specialità Medicinale: SINERTEC
Confezioni: 033266014/M - 14 COMPRESSE
Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0110/001/W003
Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 e 5.2

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14481

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica U.A.C./II/810 del 20 settembre 2000

Specialità Medicinale: NEOPREX (Licenza Sinertec)
Confezioni: 033332014 - 14 COMPRESSE
Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0110/001/W003 (Relativa alla specialità medicinale per uso umano Sinertec)
Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 e 5.2

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14480

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica U.A.C./II/811 del 20 settembre 2000

Specialità Medicinale: TEVETENZ
Confezioni:
033331012/M - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 200 MG
033331024/M - 56 COMPRESSE FILM RIVESTITE 200 MG
033331036/M - 14 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG
033331048/M - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG
033331051/M - 56 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG
033331063/M - 100 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG
033331075/M - 280 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG
033331087/M - 14 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033331099/M - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033331101/M - 56 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033331113/M - 100 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033331125/M - 280 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0114/001-003/W009
Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica Apportata: Modifica del paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mediante l'inserimento delle seguenti frasi:"Sono inclusi tutti gli eventi avversi riportati con un'incidenza dell'1% o più con eprosartan, indipendentemente da una correlazione con il farmaco" e "Molto raramente è stato riportato angioedema."

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14479

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica U.A.C./II/812 del 20 settembre 2000

Specialità Medicinale: BENAPREX (Licenza Tevetenz)
Confezioni: 033661012 - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 200 MG
033661024 - 56 COMPRESSE FILM RIVESTITE 200 MG
033661036 - 14 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG
033661048 - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG
033661051 - 56 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG
033661063 - 100 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG
033661075 - 280 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG
033661087 - 14 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033661099 - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033661101 - 56 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033661113 - 100 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033661125 - 280 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
Titolare AIC: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0114/001-003/W009 (Relativa alla specialità per uso umano "Tevetenz")
Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica Apportata: Modifica del paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mediante l'inserimento delle seguenti frasi:"Sono inclusi tutti gli eventi avversi riportati con un'incidenza dell'1% o più con eprosartan, indipendentemente da una correlazione con il farmaco" e "Molto raramente è stato riportato angioedema."

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14478

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica U.A.C./II/813 del 20 settembre 2000

Specialità Medicinale: ALPRAN (Licenza Tevetenz)
Confezioni:
033662014 - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 200 MG
033662026 - 56 COMPRESSE FILM RIVESTITE 200 MG
033662038 - 14 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG
033662040 - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG
033662053 - 56 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG
033662065 - 100 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG
033662077 - 280 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG
033662089 - 14 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033662091 - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033662103 - 56 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033662115 - 100 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033662127 - 280 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
Titolare AIC: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0114/001-003/W009 (Relativa alla specialità medicinale per uso umano "Tevetenz")
Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica Apportata: Modifica del paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mediante l'inserimento delle seguenti frasi:"Sono inclusi tutti gli eventi avversi riportati con un'incidenza dell'1% o più con eprosartan, indipendentemente da una correlazione con il farmaco" e "Molto raramente è stato riportato angioedema."

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14490

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica U.A.C./II/814 del 20 settembre 2000

Specialità Medicinale: MISTAMIN
Confezioni:
034198010/M - 4 CPR FILMRIVESTITE RILASCIO MODIF. 10 MG BLISTER
034198022/M - 7 CPR FILMRIVESTITE RILASCIO MODIF. 10 MG BLISTER
034198034/M - 10 CPR FILMRIVESTITE RILASCIO MODIF. 10 MG BLISTER
034198046/M - 15 CPR FILMRIVESTITE RILASCIO MODIF. 10 MG BLISTER
034198059/M - 20 CPR FILMRIVESTITE RILASCIO MODIF. 10 MG BLISTER
034198061/M - 30 CPR FILMRIVESTITE RILASCIO MODIF. 10 MG BLISTER
034198073/M - 50 CPR FILMRIVESTITE RILASCIO MODIF. 10 MG BLISTER
034198085/M - 100 CPR FILMRIVESTITE RILASCIO MODIF.10 MG BLISTER
034198097/M - 4 CPR FILMRIVESTITE RIL.MOD. 10 MG CONTENIT.SICUR.
034198109/M - 7 CPR FILMRIVESTITE RIL.MOD. 10 MG CONTENIT.SICUR.ZA
034198111/M - 10 CPR FILMRIVESTITE RIL.MOD. 10 MG CONTEN.SICUR. ZZA
034198123/M - 15 CPR FILMRIVESTITE RIL.MOD. 10 MG CONTEN.SICUR. ZZA
034198135/M - 20 CPR FILMRIVESTITE RIL.MOD. 10 MG CONTEN.SICUR. ZZA
034198147/M - 30 CPR FILMRIVESTITE RIL.MOD. 10 MG CONTEN.SICUR. ZZA
034198150/M - 50 CPR FILMRIVESTITE RIL.MOD. 10 MG CONTEN.SICUR. ZZA
034198162/M - 100 CPR FILMRIVESTITE RIL.MOD. 10 MG CONTEN.SICUR.EZZA
Titolare AIC: GALDERMA ITALIA S.P.A.
N°. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0236/001/W010
Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica Apportata: AGGIUNTA EFFETTI INDESIDERATI: REAZIONI ALLERGICHE

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14408

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica U.A.C./II/815 del 20 settembre 2000

Specialità Medicinale: MIZOLLEN
Confezioni: 032310017/M - 10 COMPRESSE 10 MG BLISTER
032310029/M - 15 COMPRESSE 10 MG BLISTER
032310031/M - 30 COMPRESSE 10 MG BLISTER
032310043/M - 10 COMPRESSE 10 MG TUBO SECURITAINER
032310056/M - 15 COMPRESSE 10 MG TUBO SECURITAINER
032310068/M - 30 COMPRESSE 10 MG TUBO SECURITAINER
032310070/M - 4 COMPRESSE 10 MG BLISTER
032310082/M - 7 COMPRESSE 10 MG BLISTER
032310094/M - 20 COMPRESSE 10 MG BLISTER
032310106/M - 50 COMPRESSE 10 MG BLISTER
032310118/M - 100 COMPRESSE 10 MG BLISTER
032310120/M - 4 COMPRESSE 10 MG TUBO SECURITAINER
032310132/M - 7 COMPRESSE 10 MG TUBO SECURITAINER
032310144/M - 20 COMPRESSE 10 MG TUBO SECURITAINER
032310157/M - 50 COMPRESSE 10 MG TUBO SECURITAINER
032310169/M - 100 COMPRESSE 10 MG TUBO SECURITAINER
Titolare AIC: SANOFI-SYNTHELABO S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0119/001/W008
Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica Apportata: AGGIUNTA EFFETTI INDESIDERATI: REAZIONI ALLERGICHE

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14497

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento di modifica U.A.C./II/816 del 20 settembre 2000

Specialità Medicinale: ASOLERGYL (Licenza Mizollen)
Confezioni: 032312011/M - 10 COMPRESSE 10 MG BLISTER
032312023/M - 15 COMPRESSE 10 MG BLISTER
032312035/M - 30 COMPRESSE 10 MG BLISTER
032312047/M - 10 COMPRESSE 10 MG TUBO SECURTAINER
032312050/M - 15 COMPRESSE 10 MG TUBO SECURITAINER
032312062/M - 30 COMPRESSE 10 MG TUBO SECURITAINER
032312074/M - 4 COMPRESSE 10 MG IN BLISTER
032312086/M - 7 COMPRESSE 10 MG IN BLISTER
032312098/M - 20 COMPRESSE 10 MG IN BLISTER
032312100/M - 50 COMPRESSE 10 MG IN BLISTER
032312112/M - 100 COMPRESSE 10 MG IN BLISTER
032312124/M - 4 COMPRESSE 10 MG IN TUBO SECURTAINER
032312136/M - 7 COMPRESSE 10 MG IN TUBO SECURTAINER
032312148/M - 20 COMPRESSE 10 MG IN TUBO SECURTAINER
032312151/M - 50 COMPRESSE 10 MG IN TUBO SECURTAINER
032312163/M - 100 COMPRESSE 10 MG IN TUBO SECURTAINER
Titolare AIC: INVERNI DELLA BEFFA SPA
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0119/001/W008
Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica Apportata: Aggiunta effetti indesiderati: reazioni allergiche.

I lotti già prodotti, possono esser : mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed etticacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A14496

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(3651507/1) Roma, 2000 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

ABRUZZO

◇ **CHIETI**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DE LUCA
Via A. Herio, 21
◇ **L'AQUILA**
LIBRERIA LA LUNA
Viale Persichetti, 9/A
◇ **PESCARA**
LIBRERIA COSTANTINI DIDATTICA
Corso V. Emanuele, 146
LIBRERIA DELL'UNIVERSITÀ
Via Galilei (ang. via Gramsci)
◇ **SULMONA**
LIBRERIA UFFICIO IN
Circonv. Occidentale, 10
◇ **TERAMO**
LIBRERIA DE LUCA
Via Riccitelli, 6

BASILICATA

◇ **MATERA**
LIBRERIA MONTEMURRO
Via delle Beccherie, 69
GULLIVER LIBRERIE
Via del Corso, 32
◇ **POTENZA**
LIBRERIA PAGGI ROSA
Via Pretoria

CALABRIA

◇ **CATANZARO**
LIBRERIA NISTICÒ
Via A. Daniele, 27
◇ **COSENZA**
LIBRERIA DOMUS
Via Monte Santo, 70/A
◇ **PALMI**
LIBRERIA IL TEMPERINO
Via Roma, 31
◇ **REGGIO CALABRIA**
LIBRERIA L'UFFICIO
Via B. Buozzi, 23/A/B/C
◇ **VIBO VALENTIA**
LIBRERIA AZZURRA
Corso V. Emanuele III

CAMPANIA

◇ **ANGRI**
CARTOLIBRERIA AMATO
Via dei Goti, 11
◇ **AVELLINO**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Vasto, 15
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Matteotti, 30-32
CARTOLIBRERIA CESA
Via G. Nappi, 47
◇ **BENEVENTO**
LIBRERIA LA GIUDIZIARIA
Via F. Paga, 11
LIBRERIA MASONE
Viale Rettori, 71
◇ **CASERTA**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Caduti sul Lavoro, 29-33
◇ **CASTELLAMMARE DI STABIA**
LINEA SCUOLA
Via Raiola, 69/D
◇ **CAVA DEI TIRRENI**
LIBRERIA RONDINELLA
Corso Umberto I, 253
◇ **ISCHIA PORTO**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Sogliuzzo
◇ **NAPOLI**
LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO
Via Caravita, 30
LIBRERIA GUIDA 1
Via Portalba, 20-23
LIBRERIA L'ATENEO
Viale Augusto, 168-170
LIBRERIA GUIDA 2
Via Merliani, 118
LIBRERIA I.B.S.
Salita del Casale, 18
◇ **NOCERA INFERIORE**
LIBRERIA LEGISLATIVA CRISCUOLO
Via Fava, 51;
◇ **NOLA**
LIBRERIA EDITRICE LA RICERCA
Via Fonseca, 59
◇ **POLLA**
CARTOLIBRERIA GM
Via Crispi
◇ **SALERNO**
LIBRERIA GUIDA
Corso Garibaldi, 142

EMILIA-ROMAGNA

◇ **BOLOGNA**
LIBRERIA GIURIDICA CERUTI
Piazza Tribunali, 5/F
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Castiglione, 1/C
GIURIDICA EDINFORM
Via delle Scuole, 38
◇ **CARPI**
LIBRERIA BULGARELLI
Corso S. Cabassi, 15
◇ **CESENA**
LIBRERIA BETTINI
Via Vescovado, 5
◇ **FERRARA**
LIBRERIA PASELLO
Via Canonica, 16-18
◇ **FORLÌ**
LIBRERIA CAPPELLI
Via Lazzaretto, 51
LIBRERIA MODERNA
Corso A. Diaz, 12
◇ **MODENA**
LIBRERIA GOLIARDICA
Via Berengario, 60
◇ **PARMA**
LIBRERIA PIROLA PARMA
Via Farini, 34/D
◇ **PIACENZA**
NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO
Via Quattro Novembre, 160
◇ **RAVENNA**
LIBRERIA GIURIDICA DI FERMANI MAURIZIO
Via Corrado Ricci, 12
◇ **REGGIO EMILIA**
LIBRERIA MODERNA
Via Farini, 1/M
◇ **RIMINI**
LIBRERIA DEL PROFESSIONISTA
Via XXII Giugno, 3

FRIULI-VENEZIA GIULIA

◇ **GORIZIA**
CARTOLIBRERIA ANTONINI
Via Mazzini, 16
◇ **PORDENONE**
LIBRERIA MINERVA
Piazzale XX Settembre, 22/A
◇ **TRIESTE**
LIBRERIA TERGESTE
Piazza Borsa, 15 (gall. Tergesteo)
◇ **UDINE**
LIBRERIA BENEDETTI
Via Mercatovecchio, 13
LIBRERIA TARANTOLA
Via Vittorio Veneto, 20

LAZIO

◇ **FROSINONE**
LIBRERIA EDICOLA CARINCI
Piazza Madonna della Neve, s.n.c.
◇ **LATINA**
LIBRERIA GIURIDICA LA FORENSE
Viale dello Statuto, 28-30
◇ **RIETI**
LIBRERIA LA CENTRALE
Piazza V. Emanuele, 8
◇ **ROMA**
LIBRERIA ECONOMICO GIURIDICA
Via S. Maria Maggiore, 121
LIBRERIA DE MIRANDA
Viale G. Cesare, 51/E-F-G
LIBRERIA EDITALIA
Via dei Prefetti, 16 (Piazza del Parlamento)
LIBRERIA LAURUS ROBUFFO
Via San Martino della Battaglia, 35
LIBRERIA L'UNIVERSITARIA
Viale Ippocrate, 99
LIBRERIA IL TRITONE
Via Tritone, 61/A
LIBRERIA MEDICHINI
Via Marcantonio Colonna, 68-70
LA CONTABILE
Via Tuscolana, 1027
◇ **SORA**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Abruzzo, 4
◇ **TIVOLI**
LIBRERIA MANNELLI
Viale Mannelli, 10
◇ **VITERBO**
LIBRERIA ''AR''
Palazzo Uffici Finanziari - Loc. Pietrare
LIBRERIA DE SANTIS
Via Venezia Giulia, 5

LIGURIA

◇ **CHIAVARI**
CARTOLERIA GIORGINI
Piazza N.S. dell'Orto, 37-38
◇ **GENOVA**
LIBRERIA GIURIDICA DI A. TERENGHI & DARIO CERIOLI
Galleria E. Martino, 9
◇ **IMPERIA**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DI VIALE
Viale Matteotti, 43/A-45

LOMBARDIA

◇ **BERGAMO**
LIBRERIA LORENZELLI
Via G. D'Alzano, 5
◇ **BRESCIA**
LIBRERIA QUERINIANA
Via Trieste, 13
◇ **BRESSO**
LIBRERIA CORRIDONI
Via Corridoni, 11
◇ **BUSTO ARSIZIO**
CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO
Via Milano, 4
◇ **COMO**
LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI
Via Mentana, 15
◇ **GALLARATE**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Pulicelli, 1 (ang. p. risorgimento)
LIBRERIA TOP OFFICE
Via Torino, 8
◇ **LECCO**
LIBRERIA PIROLA - DI LAZZARINI
Corso Mart. Liberazione, 100/A
◇ **LIPOMO**
EDITRICE CESARE NANI
Via Statale Briantea, 79
◇ **LODI**
LA LIBRERIA S.a.s.
Via Defendente, 32
◇ **MANTOVA**
LIBRERIA ADAMO DI PELLEGRINI
Corso Umberto I, 32
◇ **MILANO**
LIBRERIA CONCESSIONARIA IPZS-CALABRESE
Galleria V. Emanuele II, 13-15
FOROBONAPARTE S.r.l.
Foro Bonaparte, 53
◇ **MONZA**
LIBRERIA DELL'ARENGARIO
Via Mapelli, 4
◇ **PAVIA**
LIBRERIA GALASSIA
Corso Mazzini, 28
◇ **SONDRIO**
LIBRERIA MAC
Via Caimi, 14
◇ **VARESE**
LIBRERIA PIROLA - DI MITRANO
Via Albuzzi, 8

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

MARCHE

◇ **ANCONA**
LIBRERIA FOGOLA
Piazza Cavour, 4-5-6

◇ **ASCOLI PICENO**
LIBRERIA PROSPERI
Largo Crivelli, 8

◇ **MACERATA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA
Via Don Minzoni, 6

◇ **PESARO**
LIBRERIA PROFESSIONALE MARCHIGIANA
Via Mameli, 34

◇ **S. BENEDETTO DEL TRONTO**
LA BIBLIOFILA
Via Ugo Bassi, 38

MOLISE

◇ **CAMPOBASSO**
LIBRERIA GIURIDICA DI.E.M.
Via Capriglione, 42-44
CENTRO LIBRARIO MOLISANO
Viale Manzoni, 81-83

PIEMONTE

◇ **ALBA**
CASA EDITRICE I.C.A.P.
Via Vittorio Emanuele, 19

◇ **ALESSANDRIA**
LIBRERIA INTERNAZIONALE BERTOLOTTI
Corso Roma, 122

◇ **BIELLA**
LIBRERIA GIOVANNACCI
Via Italia, 14

◇ **CUNEO**
CASA EDITRICE ICAP
Piazza dei Galimberti, 10

◇ **NOVARA**
EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA
Via Costa, 32

◇ **TORINO**
CARTIERE MILIANI FABRIANO
Via Cavour, 17

◇ **VERBANIA**
LIBRERIA MARGAROLI
Corso Mameli, 55 - Intra

◇ **VERCELLI**
CARTOLIBRERIA COPPO
Via Galileo Ferraris, 70

PUGLIA

◇ **ALTAMURA**
LIBRERIA JOLLY CART
Corso V. Emanuele, 16

◇ **BARI**
CARTOLIBRERIA QUINTILIANO
Via Arcidiacono Giovanni, 9
LIBRERIA PALOMAR
Via P. Amedeo, 176/B
LIBRERIA LATERZA GIUSEPPE & FIGLI
Via Sparano, 134
LIBRERIA FRATELLI LATERZA
Via Crisanzio, 16

◇ **BRINDISI**
LIBRERIA PIAZZO
Corso Garibaldi, 38/A

◇ **CERIGNOLA**
LIBRERIA VASCIAVEO
Via Gubbio, 14

◇ **FOGGIA**
LIBRERIA PATIERNO
Via Dante, 21

◇ **LECCE**
LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO
Via Palmieri, 30

◇ **MANFREDONIA**
LIBRERIA IL PAPIRO
Corso Manfredi, 126

◇ **MOLFETTA**
LIBRERIA IL GHIGNO
Via Campanella, 24

◇ **TARANTO**
LIBRERIA FUMAROLA
Corso Italia, 229

SARDEGNA

◇ **CAGLIARI**
LIBRERIA F.LLI DESSÌ
Corso V. Emanuele, 30-32

◇ **ORISTANO**
LIBRERIA CANU
Corso Umberto I, 19

◇ **SASSARI**
LIBRERIA MESSAGGERIE SARDE
Piazza Castello, 11
LIBRERIA AKA
Via Roma, 42

SICILIA

◇ **ACIREALE**
LIBRERIA S.G.C. ESSEGICI S.a.s.
Via Caronda, 8-10
CARTOLIBRERIA BONANNO
Via Vittorio Emanuele, 194

◇ **AGRIGENTO**
TUTTO SHOPPING
Via Panoramica dei Templi, 17

◇ **CALTANISSETTA**
LIBRERIA SCIASCIA
Corso Umberto I, 111

◇ **CASTELVETRANO**
CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA
Via Q. Sella, 106-108

◇ **CATANIA**
LIBRERIA LA PAGLIA
Via Etnea, 393
LIBRERIA ESSEGICI
Via F. Riso, 56
LIBRERIA RIOLO FRANCESCA
Via Vittorio Emanuele, 137

◇ **GIARRE**
LIBRERIA LA SENORITA
Corso Italia, 132-134

◇ **MESSINA**
LIBRERIA PIROLA MESSINA
Corso Cavour, 55

◇ **PALERMO**
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Via Ruggero Settimo, 37
LIBRERIA FORENSE
Via Maqueda, 185
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Piazza V. E. Orlando, 15-19
LIBRERIA MERCURIO LI.CA.M.
Piazza S. G. Bosco, 3
LIBRERIA DARIO FLACCOVIO
Viale Ausonia, 70
LIBRERIA CICALA INGUAGGIATO
Via Villaermosa, 28
LIBRERIA SCHOOL SERVICE
Via Galletti, 225

◇ **S. GIOVANNI LA PUNTA**
LIBRERIA DI LORENZO
Via Roma, 259

◇ **SIRACUSA**
LA LIBRERIA DI VALVO E SPADA
Piazza Euripide, 22

◇ **TRAPANI**
LIBRERIA LO BUE
Via Cascio Cortese, 8
LIBRERIA GIURIDICA DI SAFINA
Corso Italia, 81

TOSCANA

◇ **AREZZO**
LIBRERIA PELLEGRINI
Via Cavour, 42

◇ **FIRENZE**
LIBRERIA PIROLA «già Etruria»
Via Cavour, 46/R
LIBRERIA MARZOCCO
Via de' Martelli, 22/R
LIBRERIA ALFANI
Via Alfani, 84-86/R

◇ **GROSSETO**
NUOVA LIBRERIA
Via Mille, 6/A

◇ **LIVORNO**
LIBRERIA AMEDEO NUOVA
Corso Amedeo, 23-27
LIBRERIA IL PENTAFOGLIO
Via Fiorenza, 4/B

◇ **LUCCA**
LIBRERIA BARONI ADRI
Via S. Paolino, 45-47
LIBRERIA SESTANTE
Via Montanara, 37

◇ **MASSA**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Europa, 19

◇ **PISA**
LIBRERIA VALLERINI
Via dei Mille, 13

◇ **PISTOIA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA TURELLI
Via Macallè, 37

◇ **PRATO**
LIBRERIA GORI
Via Ricasoli, 25

◇ **SIENA**
LIBRERIA TICCI
Via delle Terme, 5-7

◇ **VIAREGGIO**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Puccini, 38

TRENTINO-ALTO ADIGE

◇ **TRENTO**
LIBRERIA DISERTORI
Via Diaz, 11

UMBRIA

◇ **FOLIGNO**
LIBRERIA LUNA
Via Gramsci, 41

◇ **PERUGIA**
LIBRERIA SIMONELLI
Corso Vannucci, 82
LIBRERIA LA FONTANA
Via Sicilia, 53

◇ **TERNI**
LIBRERIA ALTEROCCA
Corso Tacito, 29

VENETO

◇ **BELLUNO**
LIBRERIA CAMPDEL
Piazza Martiri, 27/D

◇ **CONEGLIANO**
LIBRERIA CANOVA
Via Cavour, 6/B

◇ **PADOVA**
LIBRERIA DIEGO VALERI
Via Roma, 114

◇ **ROVIGO**
CARTOLIBRERIA PAVANELLO
Piazza V. Emanuele, 2

◇ **TREVISO**
CARTOLIBRERIA CANOVA
Via Calmaggiore, 31

◇ **VENEZIA**
CENTRO DIFFUSIONE PRODOTTI
EDITORIALI I.P.Z.S.
S. Marco 1893/B - Campo S. Fantin

◇ **VERONA**
LIBRERIA L.E.G.I.S.
Via Adigetto, 43
LIBRERIA GROSSO GHELFI BARBATO
Via G. Carducci, 44
LIBRERIA GIURIDICA EDITRICE
Via Costa, 5

◇ **VICENZA**
LIBRERIA GALLA 1880
Corso Palladio, 11

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10;**
- **presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.**

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale **n. 16716029.** Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 2000

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 2000
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 2000 e dal 1° luglio al 31 dicembre 2000

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI
Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo	Descrizione		Importo
Tipo A -	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	- annuale	**L.**	**508.000**
	- semestrale	**L.**	**289.000**
Tipo A1 -	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	- annuale	**L.**	**416.000**
	- semestrale	**L.**	**231.000**
Tipo A2 -	Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi:		
	- annuale	**L.**	**115.500**
	- semestrale	**L.**	**69.000**
Tipo B -	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:		
	- annuale	**L.**	**107.000**
	- semestrale	**L.**	**70.000**
Tipo C -	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:		
	- annuale	**L.**	**273.000**
	- semestrale	**L.**	**150.000**
Tipo D -	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:		
	- annuale	**L.**	**106.000**
	- semestrale	**L.**	**68.000**
Tipo E -	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	- annuale	**L.**	**267.000**
	- semestrale	**L.**	**145.000**
Tipo F -	*Completo.* Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e non legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (ex tipo F):		
	- annuale	**L.**	**1.097.000**
	- semestrale	**L.**	**593.000**
Tipo F1 -	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso il tipo A2):		
	- annuale	**L.**	**982.000**
	- semestrale	**L.**	**520.000**

Integrando con la somma di **L. 150.000** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale - *parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 2000.*

Voce		Importo
Prezzo di vendita di un fascicolo separato della *serie generale*	**L.**	**1.500**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»*	**L.**	**2.800**
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili*, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Voce		Importo
Abbonamento annuale	**L.**	**162.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Voce		Importo
Abbonamento annuale	**L.**	**105.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato	**L.**	**8.000**

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 2000
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Voce		Importo
Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali)	**L.**	**1.300.000**
Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale	**L.**	**1.500**
Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches)	**L.**	**4.000**

N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

PARTE SECONDA - INSERZIONI

Voce		Importo
Abbonamento annuale	**L.**	**474.000**
Abbonamento semestrale	**L.**	**283.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.550**

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, *nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate arretrate, *compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale **n. 16716029** intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Ufficio abbonamenti	Vendita pubblicazioni	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 06 85082149/85082221	☎ 06 85082150/85082276	☎ 06 85082146/85082189	☎ 800-864035

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE